

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223700B2/001491

兹证明：在所附文件上的深圳市新产业生物医学工程股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Wei Shanshan

日期: 2022年06月17日
(Date: Jun. 17, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED

Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко.,

Лтд.

Китайская Народная Республика/ Shenzhen New Industries Biomedical
Engineering Co., Ltd. P.R. China

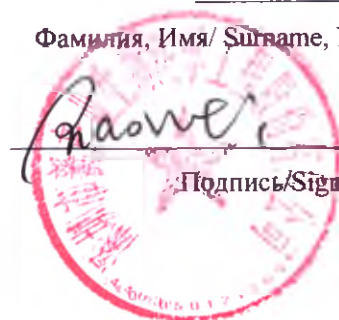
Организация/ Organization

Генеральный директор/ General Director

Должность/ Position

Рао Вэй/ Rao Wei

Фамилия, Имя/ Surname, Name



Подпись/ Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие для диагностики in vitro

**Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI®
Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических
анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения**

(для применения на территории Российской Федерации)

реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения

ЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (общего T4) в сыворотке и плазме человека на анализаторах MAGLUMI®. Результаты исследования предназначены для помощи в диагностике и лечении заболеваний щитовидной железы, в комбинации с другими клиническими и лабораторными данными.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ АНАЛИЗА

Гормоны щитовидной железы (ТГ) вырабатываются в щитовидной железе, которая производит и выделяет, по крайней мере, два мощных гормона, тироксин (Т4) и трийодтиронин (Т3)¹, а также играет ключевую роль в эндокринной системе человека и контролирует общий метаболизм организма, синтеза белка, углеводного и жирового обмена, развитию нервной системы, нормального роста и созревания костей, а также сердечно-сосудистой и почечной функции². Тироксин (Т4) является основным гормоном, выделяемым щитовидной железой, и весь Т4 в циркуляции образуется из секреции щитовидной железы, напротив, только около 20% циркулирующего трийодтиронина (Т3) имеет тиреоидное происхождение, и большая часть Т3 в крови вырабатывается ферментативно в нетиреоидных тканях путем монодеiodирования Т4³⁻⁵. Тироксин (Т4) циркулирует на 99,97%, связанный с белками плазмы, в первую очередь с глобулином, связывающим тироксин TBG (60-75%), но также с транстиретином (ТТР) / преальбумином (ТВРА) (15-30%)^{6,7}. Явный гипертиреоз характеризуется низкими концентрациями ТТГ в сыворотке и повышенными концентрациями гормонов щитовидной железы в сыворотке: тироксина (Т4), трийодтиронина (Т3) или обоих, а субклинический гипертиреоз характеризуется низким уровнем ТТГ в сыворотке, но нормальными концентрациями Т4 и Т3 в сыворотке⁸. Это также полезно для оценки реакции на левотироксин в случаях плохого соблюдения и в первые месяцы лечения пациентов с хроническим, тяжелым гипотиреозом⁴.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Конкурентный иммунохемилюминесцентный анализ.

Образец, замещающий раствор, содержащий NaOH, метку АБЭЛ с антителами к Т4, буфер, содержащий ANS, магнитные микрочастицы, покрытые антигеном Т4, тщательно перемешивают и инкубируют. Т4, высвобождаемый из связывающих белков в образце сыворотки или плазмы с помощью ANS и NaOH, конкурирует с антигеном Т4, иммобилизованным на магнитных микрочастицах, за связывание антителами к Т4, меткой АБЭЛ, и образует иммунокомплексы. После осаждения в магнитном поле супернатант декантируют, а затем выполняют цикл промывки. Затем добавляется стартер 1+2 для инициирования хемилюминесцентной реакции. Световой сигнал измеряется фотоумножителем в относительных световых единицах (RLU), что обратно пропорционально концентрации общего Т4, присутствующего в образце.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 30 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.

ки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
рикат отдела контроля производителя	1 шт.
рукция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 2

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 50 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Вариант исполнения 3

Набор реагентов in vitro для количественного определения общего тироксина (MAGLUMI® Total T4 (CLIA)), методом иммунохемилюминесцентного анализа на автоматических анализаторах MAGLUMI®, 100 тестов, в составе:

Картридж с реагентами	1 шт.
Контроль 1	1,0 мл
Контроль 2	1,0 мл
Лента для запечатывания картриджа с реагентами	3 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 1	4 шт.
Наклейки со штрих-кодами для контроля 2	4 шт.
Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

	Компонент	Состав	100 тестов	50 тестов	30 тестов
Картридж с реагентами	Магнитные микрочастицы	Магнитные микрочастицы, покрытые конъюгатом антигена Т4 (~5,00 мкг/мл) в буфере PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл	1,5 мл	1,0 мл
	Калибратор низкого уровня	Низкая концентрация антигена Т4, BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Калибратор высокого уровня	Высокая концентрация антигена Т4, BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Буферный раствор	ANS, буфер PBS, NaN ₃ (<0,1%).	9,5 мл	5,5 мл	3,9 мл
	Метка АБЭЛ	Метка АБЭЛ с антителами к Т4 (~0,313 мкг/мл) в Tris-HCl буфере, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 мл	4,0 мл	3,0 мл
	Замещающий раствор	NaOH (0,4%).	5,5 мл	3,0 мл	2,0 мл
	Контроль 1	Низкая концентрация антигена Т4 (7,00 мкг/дл), BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Контроль 2	Высокая концентрация антигена Т4 (14,0 мкг/дл), BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 мл	1,0 мл	1,0 мл
	Лента для запечатывания картриджа с реагентами		3 шт.	3 шт.	3 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 1		4 шт.	4 шт.	4 шт.
	Наклейки со штрих-кодами для контроля 2		4 шт.	4 шт.	4 шт.

Сертификат отдела контроля производителя	1 шт.	1 шт.	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.	1 шт.

Реагенты поставляются готовыми к использованию.

Необходимые, но не предоставляемые изделия

Материал	№РУ
Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный MAGLUMI® с принадлежностями	РЗН 2021/15740
Реакционные модули (Reaction Module) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14862
Набор реагентов Starter (Starter 1, Starter 2) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14858
Контроль измерений люминесценции (Light Check) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14861
Концентрат для очистки (Wash Concentrate) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14863
Раствор для очистки системы пробирок (System Tubing Cleaning Solution) для автоматических анализаторов MAGLUMI®	РЗН 2021/14881

Заказывайте данные материалы у Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд (SNIBE Co., Ltd.) или у наших уполномоченных представителей по РФ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Только для профессионального использования.
- Должны быть приняты меры индивидуальной защиты для предотвращения контакта любой части человеческого тела с образцами, реагентами и контрольными материалами, они должны соответствовать местным требованиям к проведению теста.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для обращения со всеми лабораторными реагентами.
- Для получения надежных результатов необходима квалифицированная техника и строгое соблюдение вкладыша-инструкции в упаковке.
- Не используйте набор после истечения срока годности, указанного на этикетке.
- Не меняйте компоненты реагентов из разных реагентов или серий.
- Избегайте образования пены во всех реагентах и типах образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).
- Все отходы, связанные с биологическими образцами, биологическими реагентами и одноразовыми материалами, используемыми для теста, следует считать потенциально инфекционными и утилизировать в соответствии с местными руководящими принципами.
- Этот продукт содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми или медными трубами с образованием высоковзрывоопасных азидов металлов. Сразу после утилизации промойте большим объемом воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации см. Паспорта безопасности, доступные для профессиональных пользователей по запросу.

Примечание. Если с изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, сообщите об этом в компанию Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд. (Snibe) или нашему уполномоченному представителю и в компетентный орган государства-члена, в котором вы зарегистрированы.

ОБРАЩЕНИЕ С РЕАГЕНТАМИ

- Чтобы избежать загрязнения, надевайте чистые перчатки при работе с набором реагентов и образцом. При обращении с набором реагентов замените перчатки, которые контактировали с образцами, так как введение образцов приведет к недостоверным результатам.
- Не используйте набор в неисправных условиях; например, набор протекает через герметизирующую ленту или где-либо еще, очевидно, что в реагентах (за исключением магнитных микрочастиц) обнаружены мутности или осадки, или контрольное значение неоднократно выходит за пределы указанного диапазона. Если набор неисправен, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.
- Чтобы избежать испарения жидкости в открытых наборах реагентов в холодильнике, рекомендуется, чтобы открытые наборы реагентов были запечатаны лентой картриджа с реагентами, содержащейся в упаковке. Лента для запечатывания картриджа с реагентами одноразового использования, и, если требуется больше лент для запечатывания, пожалуйста, свяжитесь с Snibe или нашим авторизованным дистрибьютором.

временем остаточные жидкости могут высохнуть на поверхности перегородки. Обычно это высушенные вещества, которые не влияют на эффективность теста.

Используйте всегда один и тот же анализатор для открытого интеграла реагентов.

Инструкции по смешиванию магнитных микрочастиц см. в разделе "Подготовка реагента" данного вкладыша в упаковку.

Для получения дополнительной информации о подаче реагентов во время работы системы, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не замораживайте картридж с реагентами.
- Храните набор реагентов вертикально, чтобы обеспечить полную доступность магнитных микрочастиц.
- Защищайте от прямых солнечных лучей.

Стабильность реагентов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	До указанной даты окончания срока годности
Открыт при температуре 2-8°C	6 недель
На борту	4 недели
Стабильность контрольных материалов	
Невскрытый при температуре 2-8°C	до указанного срока годности
Вскрытый при температуре 10-30°C	6 часов
Вскрытый при температуре 2-8°C	6 недель
Замораживание при температуре -20°C	3 месяца
Циклы замораживания и оттаивания	не более 3 раз

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Типы образцов

Только перечисленные ниже образцы были протестированы и признаны приемлемыми.

Типы образцов	Пробирки для сбора
Сыворотка	Пробирки без добавок/принадлежностей или пробирки, содержащие активатор свертывания или активатор свертывания с гелем.
Плазма	K2-ЭДТА

- Перечисленные типы образцов были протестированы с использованием набора пробирок для сбора образцов, которые были коммерчески доступны на момент тестирования, т.е. были протестированы не все доступные пробирки всех производителей. Системы отбора проб различных производителей могут содержать различные материалы, которые в некоторых случаях могут повлиять на результаты испытаний. При использовании пробирок для отбора внимательно следуйте инструкциям производителей пробирок.

Условия для образца

- Не используйте сильно гемолизированные/гиперлипидемические пробы, и пробы с явным микробным загрязнением.
- Убедитесь, что перед центрифугированием в пробах сыворотки произошло полное образование сгустка. В некоторых образцах сыворотки, особенно у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, может наблюдаться увеличение времени свертывания крови. Если образец сыворотки центрифугируют до полного свертывания, присутствие фибрина может привести к ошибочным результатам.
- Пробы должны быть свободны от фибрина и других твердых частиц.
- Для предотвращения перекрестного загрязнения рекомендуется использовать одноразовые пипетки или наконечники для пипеток.

Подготовка к анализу

- Проверьте все пробы на наличие пены. Перед анализом удалите пену с помощью палочки-аппликатора. Используйте новую палочку-аппликатор для каждой пробы, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
- Замороженные пробы должны быть полностью разморожены перед смешиванием. Тщательно перемешайте размороженные пробы, встряхивая на низкой скорости или осторожно переворачивая. Визуально осмотрите пробы. Если наблюдается наслоение или расслоение, перемешивайте до тех пор, пока пробы не станут заметно однородными. Если пробы не будут тщательно перемешаны, могут быть получены противоречивые результаты.
- Пробы не должны содержать фибрины, эритроциты или другие твердые частицы. Такие пробы могут давать надежные результаты и должны быть центрифугированы перед испытанием. Перенесите осветленную пробу в

для проб или вторичную пробирку для тестирования. Для центрифугированных образцов с липидным переносите только осветленный образец, а не липемический материал.

Объем пробы, необходимый для однократного определения этого теста, составляет 40 мкл.

Хранение образцов

Пробы, извлеченные из разделительного слоя, эритроциты или сгусток крови могут храниться до 8 часов при температуре 10-30 °C или 7 дней при температуре 2-8 °C, или 1 месяц в замороженном состоянии при -20 °C. Не оценивайте замороженные пробы, подвергнутые до 1 цикла замораживания/оттаивания.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте пробы в соответствии с применимыми местными правилами, регулирующими транспортировку клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не допускается превышение указанных выше ограничений по хранению.

Разбавление образцов

- Пробы с концентрацией ТТ4 выше аналитического интервала измерения могут быть разбавлены с помощью процедуры ручного разбавления. Рекомендуемое соотношение разведения составляет 1:1. Концентрация разбавленной пробы должна быть >15,0 мкг/дл.
- Для ручного разбавления умножьте результат на коэффициент разбавления.
- Пожалуйста, выберите подходящие разбавители или обратитесь к Snibe за консультацией перед ручным разбавлением.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Подготовка реагента

- Достаньте набор реагентов из коробки и визуально осмотрите пробирки реагентов в картридже на предмет протечек на герметизирующей ленте или в другом месте. Если утечки нет, пожалуйста, аккуратно оторвите герметизирующую ленту.
- Откройте дверцу зоны реагентов; удерживайте ручку реагента, чтобы приблизить RFID-метку к считывателю RFID (примерно на 2 секунды); раздастся звуковой сигнал; один звуковой сигнал указывает на успешное считывание.
- Удерживая ровно реагент, вставьте его в нижнюю часть вдоль пустой дорожки для реагента.
- Проверьте, успешно ли отображается информация о реагенте в программном интерфейсе, в противном случае повторите два описанных выше шага.
- Ресуспендирование магнитных микрочастиц происходит автоматически при успешной загрузке набора, гарантируя, что магнитные микрочастицы будут полностью ресуспендированы однородно перед использованием.

Калибровка анализа

- Выберите тест для калибровки и выполните операцию калибровки в интерфейсе области реагентов. Для получения дополнительной информации о заказе калибровок см. раздел "Калибровка" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Выполните повторную калибровку в соответствии с интервалом калибровки, требуемым во вкладыше-инструкции в упаковке.

Контроль качества

- При использовании новой серии проверьте или отредактируйте информацию о контроле качества.
- Отсканируйте контрольный штрих-код, выберите соответствующую информацию о контроле качества и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе средств контроля качества обратитесь к разделу "Контроль качества" Инструкции по эксплуатации анализатора.

Тестирование образца

- После успешной загрузки образца выберите образец в интерфейсе и отредактируйте тест для образца, подлежащего тестированию, и выполните тестирование. Для получения дополнительной информации о заказе образцов для пациентов обратитесь к разделу "Заказ образцов" Инструкции по эксплуатации анализатора.
- Для обеспечения надлежащего выполнения теста строго следуйте Инструкциям по эксплуатации анализатора.

Калибровка

Прослеживаемость: Этот метод был стандартизирован в соответствии с референтным стандартом USP (номер каталога: 1365000).

Проверка калибраторов, специфичных для теста, позволяет измерять значения относительной световой единицы (RLU) для корректировки калибровочной мастер-кривой.

Повторную калибровку рекомендуется выполнять следующим образом:

- Всякий раз, когда используется новая партия реагента или стартера 1+2.

не 28 дней.

Анализатор прошел техобслуживание.

Контрольные материалы находятся за пределами указанного диапазона.

Контроль качества

Контрольные материалы рекомендуются для определения требований к контролю качества для этого теста и должны выполняться в однократном режиме для мониторинга эффективности теста. См. опубликованные руководящие принципы для общих рекомендаций по контролю качества, например, Руководство Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) C24 или другие опубликованные руководящие принципы.

Контроль качества рекомендуется проводить один раз в день использования, или в соответствии с местными правилами или требованиями к аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории, контроль качества может быть выполнен путем проведения теста на общий Т4:

- Всякий раз, когда набор калибруется.
- Всякий раз, когда используется новая серия стартера 1+2 или моющего концентрата.

Контрольные материалы применимы только к системам MAGLUMI и используются только в связке с реагентами, которые имеют одинаковые с данным контролем семь первых цифр серий. Для каждого целевого значения и диапазона обратитесь к этикетке.

Эффективность других контрольных материалов должна быть оценена на предмет совместимости с этим тестом до их использования. Для всех используемых материалов для контроля качества должны быть установлены соответствующие диапазоны значений.

Контрольные материалы должны находиться в пределах указанного диапазона, всякий раз, когда один из элементов управления выходит за пределы указанного диапазона, калибровку следует повторить и повторно протестировать контрольные материалы. Если после успешной калибровки контрольные значения неоднократно выходят за пределы заданных диапазонов, результаты пациента не должны сообщаться и необходимо выполнить следующие действия:

- Убедитесь, что срок годности материалов не истек.
- Убедитесь, что было выполнено необходимое техническое обслуживание.
- Убедитесь, что тест был выполнен в соответствии с инструкцией-вкладышем в упаковку.
- При необходимости обратитесь за помощью в Snibe или к нашим авторизованным дистрибьюторам.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Вычисления

Анализатор автоматически вычисляет концентрацию ТТ4 в каждом образце с помощью калибровочной кривой, которая генерируется с помощью 2-точечной процедуры калибровки мастер-кривой. Результаты выражены в мкг/дл. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к Инструкции по эксплуатации анализатора.

Коэффициенты пересчета:

$$n \text{ моль/л} \times 0,077688 = \text{мк г/дл}$$

$$\text{мк г/дл} \times 12,872 = n \text{ моль/л}$$

Интерпретация результатов

Ожидаемый диапазон для теста на общий Т4 был получен путем тестирования 670 внешне здоровых людей в Китае, что дало следующее ожидаемое значение:

N	Среднее значение (мкг/дл)	2,5- ^я перцентиль (мкг/дл)	97,5- ^я перцентиль (мкг/дл)
670	8,607	5,0	13

Результаты могут отличаться в разных лабораториях из-за различий в численности популяции и методе тестирования. Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свой собственный референтный интервал.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Результаты следует использовать в сочетании с историей болезни пациента, клиническим обследованием и другими данными.
- Если результаты ТТ4 не соответствуют клиническим данным, для подтверждения результата необходимо дополнительное тестирование.
- Гетерофильные антитела в сыворотке крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами-реагентами, препятствуя иммуноанализу *in vitro*. Пациенты, регулярно подвергающиеся

активности животных или продуктов из сыворотки животных, могут быть подвержены этому вмешательству, могут наблюдаться аномальные значения¹⁰.
 Систематическое загрязнение проб может повлиять на результаты испытаний.
 Во время беременности результаты общего Т4 могут быть неверными, т.е. ложно низкими. Этот тест не следует использовать в качестве единственного маркера для оценки заболеваний щитовидной железы во время беременности. Для обеспечения максимальной точности диагностики состояние щитовидной железы у беременных женщин должно определяться с помощью тестов функции щитовидной железы, таких как ТТГ, свободный Т4, и клинической оценки врачом.

ОТДЕЛЬНЫЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Репрезентативные данные о производительности представлены в этом разделе. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность определялась с использованием теста, проб и контрольных материалов в протоколе (EP05-A3) CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов): дубликаты при двух независимых аналитических сериях в день в течение 5 дней на трех разных участках с использованием трех серий наборов реагентов (n = 180). Получены следующие результаты:

Образец	Среднее значение (мкг/дл) (n=180)	В пределах аналитической серии		Между аналитическими сериями		Воспроизводимость	
		SD (мкг/дл)	%CV	SD (мкг/дл)	%CV	SD (мкг/дл)	%CV
Сывороточный пул 1	4,990	0,189	3,79	0,142	2,85	0,326	6,53
Сывороточный пул 2	8,960	0,316	3,53	0,236	2,63	0,497	5,55
Сывороточный пул 3	13,156	0,451	3,43	0,278	2,11	0,699	5,31
Плазменный пул 1	5,013	0,159	3,17	0,117	2,33	0,259	5,17
Плазменный пул 2	9,095	0,288	3,17	0,100	1,10	0,453	4,98
Плазменный пул 3	12,915	0,377	2,92	0,084	0,65	0,710	5,50
Контроль 1	7,038	0,265	3,77	0,174	2,47	0,440	6,25
Контроль 2	13,827	0,478	3,46	0,305	2,21	0,693	5,01

Диапазон линейности

0,200-30,0 мкг/дл (определяется Пределом количественного определения и максимумом калибровочной мастер-кривой).

Отчетный интервал

0,150-60,0 мкг/дл (определяется Пределом обнаружения и максимумом калибровочной мастер-кривой×Рекомендуемое соотношение разведения).

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) ≤ 0,100 мкг/дл.

Предел обнаружения (LoD) ≤ 0,150 мкг/дл.

Предел количественного определения (LoQ) ≤ 0,200 мкг/дл.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Интерференция

Интерференцию определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были дополнены потенциальными эндогенными и экзогенными интерферонами в протоколе (EP7-A2) CLSI. Отклонение измерения интерференционного вещества находится в пределах ±10%. Получены следующие результаты:

Интерференция	Без интерференции до	Интерференция	Без интерференции до
Билирубин	40 мг/дл	Ревматоидный фактор	2400 МЕ/мл
Гемоглобин	2300 мг/дл	ANA	398 УЕ/мл
Интралипид	2500 мг/дл	Биотин	0,5 мг/дл
Фенитоин	6,0 мг/дл	Метимазол	0,4 мг/дл
Фенилбутазон	32,1 мг/дл	Амиодарон	4,2 мг/дл
Ацетилсалициловая	50 мг/дл	Пропилтиоурацил	4,0 мг/дл

--	--	--	--

Перекрестная реактивность

Перекрестную реактивность определяли с помощью теста, три образца, содержащие различные концентрации анализируемого вещества, были пронизаны потенциальными перекрестными реагентами в протоколе (EP7-A2) SI. Отклонение измерения интерференционного вещества находится в пределах $\pm 10\%$. Получены следующие результаты:

Перекрестно-реактивный	Нет интерференции до	Перекрестно-реактивный	Нет интерференции до
L-трийодтиронин	500 нг/мл	D-трийодтиронин	500 нг/мл
Моноидтирозин	1000 нг/мл	Дийодтирозин	1000 нг/мл
Реверсивный трийодтиронин	100 нг/мл		

Сравнение методов

Сравнение теста на общий Т4 с коммерчески доступным иммуноанализом дало следующие корреляции (мкг/дл):

Количество измеренных проб: 158

Пассинг-Баблок: $y = 1.0009x + 0.0215$, $r = 0.942$.

Концентрации клинических образцов составляли от 0,500 до 29,70 мкг/дл.

ОПИСАНИЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется в нестерильном виде и не требует стерилизации.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду, при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировать при температуре 2-8°C.

УПАКОВКА

Специальная транспортная упаковка.

УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделие с истекшим сроком годности, а также отходы, использованных реагентов, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными и/или больничными нормативными требованиями. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21. Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ УПАКОВКИ

Упаковка продукции разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания SNIBE Co., Ltd. гарантирует, что настоящий продукт соответствует заявленным спецификациям, при условии использования продукта квалифицированным персоналом в соответствии с указаниями данной инструкции и применения материалов до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Список литературы

1. Демерс Л. М. Заболевания щитовидной железы: патофизиология и диагностика [Журн]. Клиники лабораторной медицины. 2004. 24(1): 19-28.

- дал С., Раджа К., Швейцер У. и др. Химия и биология в биосинтезе и действии гормонов щитовидной железы [Журн]. Международное издание Прикладная химия, 2016, 55(27): 7606-7630.
- Лох Z, Карайон П, Конте-Деволкс Б. и др. Практические рекомендации по лабораторной медицине. Лабораторная поддержка для диагностики и мониторинга заболеваний щитовидной железы [Журн]. Щитовидная железа: официальный журнал Американской ассоциации заболеваний щитовидной железы, 2003, 13(1): 3-126.
- Карвалью Г А Д, Перес К Л С, Уорд Л. С. Клиническое применение тестов функции щитовидной железы [Журн]. Arq Bras Endocrinol Metabol, 2013, 57: 193-204.
- Лум С М К, Николофф Дж. Т, Спенсер К А и др. Механизм периферических тканей для поддержания уровня трийодтиронина в сыворотке крови в состоянии дефицита тироксина у человека [Журн]. Журнал клинических исследований, 1984, 73(2): 570-575.
6. Спенсер К. Функциональные тесты щитовидной железы: анализ гормонов щитовидной железы и связанных с ними веществ [М]. Руководство по заболеваниям щитовидной железы, 2017.
7. Стокит Дж. Р. Измерение свободных гормонов щитовидной железы: критическая оценка [Журн]. Клиники эндокринологии и обмена веществ Северной Америки, 2001, 30(2): 265-289.
8. Де Лео С, Ли САЙ, Брейверман ЛЕ. Гипертиреоз [Журн]. Ланцет, 2016, 388 (10047):906-918.
9. CLSI. Статистический контроль качества процедур количественных измерений: Принципы и определения. 4-е изд. Руководство CLSI C24. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов; 2016.
10. Боскато Л. М., Стюарт М. С. Гетерофильные антитела: проблема для всех иммунологических анализов [Журн]. Клиническая химия, 1988, 34 (1):27-33.



Шэньчжэнь Нью Индастриз Биомедикал Инжиниринг Ко., Лтд
№ 23, Цзиньсю восточное шоссе, район Пиншань, 518122 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Тел.: +86-755-21536601 Факс: +86-755-28292740

Уполномоченный
представитель по РФ:

ООО «КЛС» (LLC CLS), 125363, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
НОВОПОСЕЛКОВАЯ ДОМ 6 КОРПУС 216.1 КОМНАТА 58
Тел.: +7-495-9469597



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)
Айфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия
Тел: + 49-40-2513175 факс: + 49-40-255726

СИМВОЛЫ

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Температурный диапазон (Хранить при температуре 2-8 °C)		Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n- количества тестов		Не допускать воздействия солнечного света
	Верх изделия		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Европейский сертификат качества
	Номер по каталогу		Код партии
	Внимание! Неправильная сторона вверху!		Регистрационное удостоверение
	Серийный номер		Компоненты набора
	Интегральный номер		

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: ККСРМТ (Китайский комитет содействия развитию международной торговли)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговле –

Китайская международная торговая палата.

**Китайский комитет содействия развитию международной торговле —
Китайская международная торговая палата**

СЕРТИФИКАТ

00763451

[QR-код]

№ 223700B2/001491

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ НЬЮ ИНДАСТРИС
БИОМЕДИКАЛ ИНЖИНИРИНГ КО, ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является
подлинной.

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**

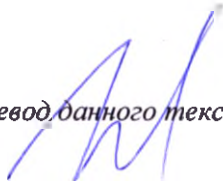
Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Вей
Шаншан

Дата: 17 июня 2022 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: Шэньчжэнь Нью Индастрис Биомедикал Инжиниринг Ко, Лтд

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
***СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ* ККСРМТ**


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-39 — 2951

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



